

### 化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 食道外科

平成 29 年 1 月 31 日

申請診療科長 南谷 佳弘 殿

診療科申請医師 本山 悟 殿

申請年月日 平成 28 年 12 月 28 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名【ニボルマブ治験：ONO-4538-43】

食道がん-ニボルマブ（アジュバント）サイクル9-

対象病名 食道がん（術後）

実施場所  入院  外来

申請のありました上記がん化学療法プロトコールについて、審査の結果下記のとおりと判定いたしましたので通知いたします。

記

- 1. 判定結果  承認する,  条件付で承認する,  承認しない
- 2. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( 肺感染 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 脱水 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 間質性肺疾患 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 下痢 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 疲労 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 肝機能異常 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	<input checked="" type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	<input checked="" type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する			
	<input type="checkbox"/> ( )			

3. 臨床使用分類

<input type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 多施設共同研究、 <input type="checkbox"/> 単施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験、 <input checked="" type="checkbox"/> その他						

4. 条件の内容

最大投与サイクル、期間をコメントにかいておし  
 溶解液を生食 100ml とおす

- 5. オーダリング可能日  平成 年 月 日より入力可能
- 上記条件確認次第入力可能

## レジメン登録申請書 (再)

プロトコール審査委員会委員長 殿

今回、以下の化学療法レジメンを承認していただきたく、審査をお願い致します。

診療科名 食道外科 (南谷)   
 診療科長 南谷佳弘 (南谷)   
 診療科申請者 本山 悟 (本山)   
 申請年月日 2016年 12月 28日   
 連絡先 Tel 6132   
 E-mail motoyama@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名【ニボルマブ治験：ON0-4538-43】食道がん—ニボルマブ (アジュバント) サイクル

9-対象病名 食道がん (術後)

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ニボルマブ・オブジーボ 【CA209577】ニボルマブ注射液 100mg【10mL/B】	1回投与量 (単位) 480mg/body ニボルマブ注射液 480mg/48mL (最長で通算1年間投与可)	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml  (合計 148mL とする)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 0.2~1.2 μmのインラインフィルターを用いて静脈内投与・30分	1回最大投与量 (単位) 480mg/body
2	薬剤名 (一般名・商品名) 生理食塩水	1回投与量 (単位) 100ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・ラインキープ	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)

※制吐剤やアレルギー予防薬等の支持療法薬剤についてもご記入下さい。

2. 投与スケジュール

Day	1	8	15	22	29	36	43	50	57
薬剤 1	↓				↓				↓
薬剤 2	↓				↓				↓
薬剤 3									
薬剤 4									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 28 日

3. 添付資料

エビデンス	<input type="checkbox"/> ガイドライン、 <input type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他（プロトコル及び治験薬概要書）
ガイドライン 又は、文献名	プロトコル及び治験薬概要書に記載のある食道がんに対する有効性及び安全性を抜粋した。なお、副作用情報は「食道がん患者様にニボルマブ 3mg/kg 単剤を2週間隔で投与した際の副作用情報」であり、240mg、480mgの固定容量での発生頻度情報はない。

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	全 Grade
記載なし（不明）				
非血液毒性 （肺感染）	grade3 [ ] %	grade4 [ ] %	grade3/4 [3.1] %	全 Grade [6.2] %
（脱水）	[ ] %	[ ] %	[3.1] %	不明
（間質性肺疾患）	[ ] %	[ ] %	[3.1] %	不明
（下痢）	[ ] %	[ ] %	[1.5] %	[13.8] %
（疲労）	[ ] %	[ ] %	[1.5] %	[7.7] %
（肝機能異常）	[ ] %	[ ] %	[1.5] %	不明
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	<input checked="" type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	<input checked="" type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input type="checkbox"/> ( )			

5. 臨床使用分類

<input checked="" type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input checked="" type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 多施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 単施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験、 <input checked="" type="checkbox"/> その他

- (参考) エビデンスレベル 1~6 は以下を指します
1. システマティックレビュー/メタアナリシス
  2. 1つ以上のランダム化比較試験によるもの
  3. 非ランダム化比較試験によるもの
  4. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究）によるもの
  5. 記述研究（症例報告やケースシリーズ）によるもの
  6. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見